Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2014-05

p-menthane-3,8-diol et composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés

(also available in English)

Le 9 mai 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-05F (publication imprimée)
H113-25/2014-05F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le p-menthane-3,8-diol et les composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente du p-menthane-3,8-diol technique et des composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés (vendus sous le nom commercial Citriodol) ainsi que des insectifuges personnels Citrepel 30 et Natrapel, qui contiennent comme matière active de qualité technique du p-menthane-3,8-diol et des composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés, afin d'éloigner les moustiques.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2013-04, *p-menthane-3,8-diol et les composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA concernant le p-menthane-3,8-diol et les composée d'huile d'eucalyptus citronné apparentés, résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2013-04. La présente décision est conforme à la décision proposée dans le PRD2013-04.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente Décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2013-04, *p-menthane-3,8-diol et les composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés*, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables, pour les personnes et l'environnement, que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

p-menthane-3,8-diol et les composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés

Citriodiol (qui contient du p-menthane-3,8-diol et des composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés) est utilisé pour préparer des insectifuges personnels que l'on applique sur la peau. Le mode d'action du p-menthane-3,8-diol et des composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés pour repousser les moustiques est inconnu. Cependant, au cours des études menées en laboratoire, on a observé que le p-menthane-3,8-diol et les composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés agissaient en repoussant les moustiques alors qu'ils s'approchaient à proximité de la peau traitée et non en tant qu'agents masquants de manière à ce que les moustiques ne détectent pas l'hôte.

---

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du p-menthane-3,8-diol et des composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le p-menthane-3,8-diol et les composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés nuisent à la santé humaine si les produits qui en contiennent sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une exposition au p-menthane-3,8-diol et aux composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés peut survenir pendant la manipulation et l'application des préparations commerciales, à savoir Citrepel 30 et Natrapel, dont l'utilisation est homologuée en tant qu'insectifuge personnel pour repousser les moustiques. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Chez les animaux de laboratoire, le p-menthane-3,8-diol et les composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés ont provoqué une faible toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée ainsi qu'une légère toxicité aiguë par inhalation. Les substances sont aussi considérées comme de légers irritants cutanés et des irritants modérés pour les yeux, mais elles ne sont pas des sensibilisants cutanés. Par conséquent, les mots indicateurs « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX » et « MISE EN GARDE – POISON » doivent apparaître sur l'étiquette des produits. Il est probable que les deux préparations commerciales entraînent une faible toxicité aiguë par inhalation; autrement, elles devraient avoir un profil de toxicité semblable à celui de la matière active de qualité technique. En conséquence, les mots indicateurs « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent apparaître sur l'étiquette. En outre, compte tenu de la taille des contenants des préparations commerciales, un jeune enfant qui consommerait suffisamment l'un des deux produits pourrait ressentir des effets toxiques importants. Il est donc nécessaire que les mots indicateurs « MISE EN GARDE – POISON » figurent sur les étiquettes des contenants de 75 ml ou plus.

Risques pour les consommateurs en milieux non professionnels

Les risques estimés pour les consommateurs en milieux non professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le mode d'emploi de l'étiquette est suivi.

L'exposition des personnes qui entrent en contact avec les insectifuges personnels Citrepel 30 et Natrapel ne devrait pas poser de risque inacceptable lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette.

Les mises en garde (par exemple, celle de ne pas utiliser les insectifuges sur la peau des enfants de moins de trois ans) et les mesures d'hygiène indiquées sur l'étiquette sont jugées suffisantes pour protéger les consommateurs contre tout risque inutile lié à une exposition aux produits.

Considérations relatives à l'environnement

Aucune évaluation environnementale n'était requise pour l'utilisation proposée en tant qu'insectifuge personnel.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des insectifuges personnels Citrepel 30 et Natrapel?

Citrepel 30 et Natrapel sont des insectifuges que l'on applique sur la peau et qui repoussent les moustiques pendant quatre à six heures après l'application. Ces produits s'ajouteront aux autres solutions offertes aux utilisateurs d'insectifuges.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures sur les étiquettes des insectifuges personnels Citrepel 30 et Natrapel afin de réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX », « ATTENTION – POISON » et « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES PERSONNES NON AUTORISÉES » doivent apparaître dans l'aire principale de l'étiquette de la matière active de qualité technique. Les énoncés « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES PERSONNES NON AUTORISÉES », « Cause une irritation oculaire », « ÉVITER tout contact avec les yeux », « Nocif si inhalé » et « Éviter d'inhaler ou de respirer le produit pulvérisé » doivent figurer sous la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la matière active de qualité technique.

Les mots indicateurs « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX » et « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS » doivent apparaître dans l'aire principale de l'étiquette des deux préparations commerciales. Les mots indicateurs « ATTENTION – POISON » doivent également apparaître dans l'aire d'affichage principale des préparations commerciales vendues dans un contenant de 75 ml ou plus. Les énoncés « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS », « Cause une irritation oculaire » et « ÉVITER tout contact avec les yeux » doivent

figurer sous la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette des deux préparations commerciales. Dans le cas des contenants de 75 ml ou plus, l'énoncé « Nocif si ingéré » doit également apparaître dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette des deux préparations commerciales.

Puisque les insectifuges personnels Citrepel 30 et Natrapel sont appliqués directement sur la peau, l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette des deux préparations commerciales doit préciser ce qui suit : « Appliquer en petite quantité, seulement sur la peau exposée et uniquement lorsque cela est nécessaire », « De retour à l'intérieur, laver la peau pour enlever le produit et laver les vêtements contaminés », « Ne pas laisser les enfants s'appliquer eux-mêmes ce produit » et « Ne pas appliquer sur les mains des enfants ». La mise en garde « NE PAS utiliser sur la peau des enfants de moins de trois ans » doit apparaître sur l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette des insectifuges personnels Citrepel 30 et Natrapel.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le PRD2013-04, *p-menthane-3,8-diol et les composés d'huile d'eucalyptus citronné apparentés*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur les raisons qui justifient le dépôt d'un avis d'opposition (qui doit s'appuyer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision; www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php », ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*